

INSTITUTE/CENTER:**PRINCIPAL INVESTIGATOR:****STUDY NUMBER:****STUDY TITLE:**

Танаас судалгаанд оролцохыг хүсэж байна. Зөвшөөрөхөөс өмнө эхлээд судалгааны хураангуй мэдээллийг танд өгөх ёстой. Таны судалгаанд оролцохыг хүсэж буй эсвэл оролцохыг хүсэхгүй байгаа шалтгааныг ойлгоход туслах чухал мэдээллийг энэхүү хураангуйд оруулсан байх ёстой.

Таны энэ судалгаанд оролцох нь сайн дурын хэрэг мөн бөгөөд та оролцохоос татгалзвал эсвэл зогсоохоор шийдсэн тохиолдолд таныг шийтгэхгүй бөгөөд танд тусламж дэмжлэг үзүүлэхийг зогсоохгүй.

Хураангуй мэдээллийг танилцуулсны дараа судалгааны баг танд судалгааны талаарх нэмэлт мэдээллийг өгөх болно.

- 1) судалгааны зорилго, ажиллавар, үргэлжлэх хугацаа;
- 2) туршилтын чанартай аливаа ажиллавар;
- 3) гарч болзошгүй аливаа эрсдэл, зовуурь, судалгааны ач тус;
- 4) Ач тустай байж болох ажиллавар эсвэл эмчилгээ;
- 5) нууцыг хэрхэн хадгалах.

Шаардлагатай тохиолдолд судалгааны баг дараах зүйлсийг танд хэлэх ёстой.

- 1) гэмтсэн тохиолдолд олгох нөхөн олговор эсвэл эмчилгээ;
- 2) урьдчилан тооцоолоогүй эрсдэл ;
- 3) судлаач таны оролцохыг зогсоож болзошгүй нөхцөл байдал;
- 4) танаас гарах нэмэлт зардал;
- 5) та оролцохоо зогсоохоор шийдсэн бол юу болох вэ;
- 6) таны оролцох сонирхолд нөлөөлж болох шинэ үр дүнгийн талаар танд хэзээ мэдэгдэх;
- 7) судалгаанд хэчнээн хүн хамрагдах;
- 8) ашиг олох зорилгоор таны биологийн сорьцыг ашиглах;
- 9) судалгааны үр дүнгийн талаар танд мэдэгдэх эсэх;
- 10) судалгаанд бүхэл геномын дараалал багтсан эсэх;
- 11) таны мэдээлэл эсвэл биологийн сорьцыг цаашид судалгаанд ашиглах.
- 12) Эмнэлзүйн туршилтын хувьд: АНУ-ын Хуулийн дагуу энэхүү эмнэлзүйн туршилтын тухай мэдээллийг <https://www.clinicaltrials.gov> вэбсайтаас авах боломжтой. Энэ вэбсайтад таныг таних мэдээллийг оруулахгүй. Хамгийн ихдээ тус вэбсайтад үр дүнгийн тойм мэдээлэл байх болно. Та энэ вэбсайтаас хүссэн үедээ хайж болно.

Мөн ЭМҮХ-ийн журмын дагуу энэхүү эмнэлзүйн туршилтын тухай мэдээллийг <https://www.clinicaltrials.gov> вэбсайтаас авах боломжтой байж болно.

Хэрэв та оролцохыг зөвшөөрч байгаа бол энэ баримт бичгийн гарын үсэг зурсан хуулбар, судалгааны бичгээр үйлдсэн хураангуй мэдээллийг танд өгөх ёстой.

Танд судалгааны талаар асуулт байвал хэдийд ч (*утасны дугаараар*) _____ (*нэр*) _____ холбоо барьж болно.

Хэрэв судалгаанд оролцохтой холбоотой таны эрх эсвэл та гэмтсэн тохиолдолд юу хийх хэрэгтэй талаар асуулт байвал та (*утасны дугаараар*) _____ (*нэр*) _____ холбоо барьж болно.

Энэхүү баримт бичигт гарын үсэг зурах нь судалгаа, дээр дурдсан мэдээллийг танд амаар тайлбарласан бөгөөд та сайн дураараа оролцохыг зөвшөөрч байна гэсэн үг юм.

 Судалгаанд оролцогчийн гарын үсэг

 Судалгаанд оролцогчийн
 дармалдсан нэр

 Огноо

 Гэрчийн гарын үсэг*

 Гэрчийн дармал нэр

 Огноо

*** ОРЧУУЛАГЧААР ОРЧУУЛУУЛАХЫН ХУВЬД ЭМҮХ-ИЙН ЗАХИРГААНЫ ХЭСГИЙГ БӨГЛӨНӨ.**

_____ Англи болон оролцогчийн сонгосон хэлээр ярьдаг орчуулагч эсвэл өөр хүн тус зөвшөөрлийг тайлбарлахад тусалсан бөгөөд гэрч болсон. Зөвшөөрөл авсан судлаач мөн гэрч болж болохгүй.

_____ Англи болон оролцогчийн сонгосон хэлээр ярьдаг орчуулагч эсвэл өөр хүн тус зөвшөөрлийг тайлбарлахад тусалсан боловч гэрч болоогүй. Хэлмэрчилж тусалсан хүний нэр эсвэл ID код нь _____.